

FP04-005PCT

1/3

特許協力条約に基づく国際出願願書

紙面による写し (注意: 電子データが原本となります)

0	受理官庁記入欄	
0-1	国際出願番号	
0-2	国際出願日	
0-3	(受付印)	
0-4	様式-PCT/RO/101 この特許協力条約に基づく国際出願願書は、	
0-4-1	右記によって作成された。	JPO-PAS 0321
0-5	申立て 出願人は、この国際出願が特許協力条約に従って処理されることを請求する。	
0-6	出願人によって指定された受理官庁	日本国特許庁 (RO/JP)
0-7	出願人又は代理人の書類記号	FP04-005PCT
I	発明の名称	露髄診断キットおよびプローブ・シリンジ
II	出願人	
II-1	この欄に記載した者は	出願人及び発明者である (applicant and inventor)
II-2	右の指定国についての出願人である。	すべての指定国 (all designated States)
II-4ja	氏名(姓名)	草野和則
II-4en	Name (LAST, First):	KUSANO Kazunori
II-5ja	あて名	2060023 日本国 東京都多摩市馬引沢2丁目4番7号花みずき新館207
II-5en	Address:	Room 207, Hanamizuki-shinkan, 4-7, Mahikizawa 2-chome, Tama-shi Tokyo 2060023 Japan
II-6	国籍(国名)	日本国 JP
II-7	住所(国名)	日本国 JP
II-8	電話番号	042-374-1103
II-9	ファクシミリ番号	042-374-1103
II-11	出願人登録番号	398009476

## 特許協力条約に基づく国際出願願書

紙面による写し(注意:電子データが原本となります)

IV-1	代理人又は共通の代表者、通知のあて名 下記の者は国際機関において右記のごとく 出願人のために行動する。	代理人 (agent)	
IV-1-1ja	氏名(姓名)	弁理士 間山進也	
IV-1-1en	Name (LAST, First):	MAYAMA Shinya	
IV-1-2ja	あて名	2420007 日本国 神奈川県大和市中央林間3丁目4番4号 サクライビル4階 間山国際特許事務所	
IV-1-2en	Address:	Mayama International Patent Office, 4th Fl. Sakurai Bldg., 4-4, Chuorinkan 3-chome, Yamato-shi Kanagawa 2420007 Japan	
IV-1-3	電話番号	046-277-0540	
IV-1-4	ファクシミリ番号	046-278-0320	
IV-1-5	電子メール	mayama@mayama-patent.co.jp	
IV-1-6	代理人登録番号	100110607	
V	国の指定		
V-1	この願書を用いてされた国際出願は、規則4.9(a)に基づき、国際出願の時点で拘束される全てのPCT締約国を指定し、取得しうるあらゆる種類の保護を求め、及び該当する場合には広域と国内特許の両方を求める国際出願となる。		
VI-1	優先権主張	なし (NONE)	
VII-1	特定された国際調査機関(ISA)	日本国特許庁 (ISA/JP)	
VIII	申立て	申立て数	
VIII-1	発明者の特定に関する申立て	—	
VIII-2	出願し及び特許を与えられる国際出願日における出願人の資格に関する申立て	—	
VIII-3	先の出願の優先権を主張する国際出願日における出願人の資格に関する申立て	—	
VIII-4	発明者である旨の申立て(米国を指定国とする場合)	—	
VIII-5	不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する申立て	—	
IX	照合欄	用紙の枚数	添付された電子データ
IX-1	願書(申立てを含む)	3	✓
IX-2	明細書	13	✓
IX-3	請求の範囲	2	✓
IX-4	要約	1	✓
IX-5	図面	8	✓
IX-7	合計	27	
IX-8	添付書類 手数料計算用紙	添付	添付された電子データ
IX-17	PCT-SAFE 電子出願	—	—
IX-19	要約書とともに提示する図の番号	7	
IX-20	国際出願の使用言語名	日本語	

## 特許協力条約に基づく国際出願願書

紙面による写し(注意:電子データが原本となります)

X-1	出願人、代理人又は代表者の記名押印	/100110607/
X-1-1	氏名(姓名)	弁理士 間山進也
X-1-2	署名者の氏名	
X-1-3	権限	

## 受理官庁記入欄

10-1	国際出願として提出された書類の実際の受理の日	
10-2	図面	
10-2-1	受理された	
10-2-2	不足図面がある	
10-3	国際出願として提出された書類を補完する書類又は図面であってその後期間内に提出されたものの実際の受理の日(訂正日)	
10-4	特許協力条約第11条(2)に基づく必要な補完の期間内の受理の日	
10-5	出願人により特定された国際調査機関	ISA/JP
10-6	調査手数料未払いにつき、国際調査機関に調査用写しを送付していない	

## 国際事務局記入欄

11-1	記録原本の受理の日	
------	-----------	--

## PCT手数料計算用紙(願書付属書)

紙面による写し(注意:電子データが原本となります)  
 [この用紙は、国際出願の一部を構成せず、国際出願の用紙の枚数に算入しない]

0	受理官庁記入欄			
0-1	国際出願番号			
0-2	受理官庁の日付印			
0-4	様式-PCT/RO/101(付属書)			
0-4-1	このPCT手数料計算用紙は、 右記によって作成された。	JP0-PAS 0321		
0-9	出願人又は代理人の書類記号	FP04-005PCT		
2	出願人	草野和則		
12	所定の手数料の計算	金額/係数	小計(JPY)	
12-1	送付手数料 T	⇒	13000	
12-2	調査手数料 S	⇒	97000	
12-3	国際出願手数料 (最初の30枚まで) i1	123200		
12-4	30枚を越える用紙の枚数	0		
12-5	用紙1枚の手数料 (X)	0		
12-6	合計の手数料 i2	0		
12-7	i1 + i2 = i	123200		
12-12	fully electronic filing fee reduction R	-26400		
12-13	国際出願手数料の合計 (i-R) I	⇒	96800	
12-17	納付するべき手数料の合計 (T+S+I+P)	⇒	206800	
12-19	支払方法	送付手数料: 予納口座引き落としの承認 調査手数料: 予納口座引き落としの承認 国際出願手数料: 銀行口座への振込み		
12-20	予納口座 受理官庁	日本国特許庁 (RO/JP)		
12-20-1	上記手数料合計額の請求に対する承認	✓		
12-21	予納口座番号	062651		
12-22	日付	2004年 09月 16日 (16. 09. 2004)		
12-23	記名押印			

## 明 細 書

## 露髄診断キットおよびプローブ・シリンジ

## 技術分野

- [0001] 本発明は、露髄の検査を行うための簡易キットに関し、より詳細には、イオン導電性ペーパーストを使用し、インピーダンス測定により露髄を検査するためのキットおよびそのために使用するプローブ・シリンジに関するものである。

## 背景技術

- [0002] 露髄とは、歯髄が口腔内に露出した状態を言い、歯牙破壊が象牙質といった硬組織を越えて歯髄組織にまで達した状態として定義することができる。通常では、露髄は、破壊された象牙質に覆われており、目視で観察することは困難なので、露髄は、視診の他、触診、打診、温度診、エックス線診断の他、電気抵抗値を使用して、診断が行われる。
- [0003] 上述した診断手法のうち、触診、打診、温度診などは、露髄に至り、多くの場合疼痛を訴える患者に対してさらに刺激を与えることになり、特に児童の場合には適切ではないことが多い。また、このような疼痛を和らげるために麻酔を使用することもできるものの、麻酔を使用した場合には、そもそも触診や打診による診断を行うことができないことになり、また、アレルギーやその他麻酔を施すことができない患者も存在する。また、視診を行うため、破壊された象牙質を除去する場合にも多くの場合には麻酔を必要とし、麻酔を使用すること無く、患者に対して少ない負担で露髄を検査するキットが必要とされていた。同様に、エックス線撮影により露髄を検査する方法も、例えば妊婦など、エックス線照射を可能な限り避ける方が好ましい場合もある。
- [0004] 上述した観点から、露髄を歯牙の電気的特性を使用して検査する方法がこれまでも提案されている。例えば、従来では露髄の電気的な検査を、齶窩に対して生理食塩水を付着させることにより口腔内部の導電性を使用して行う方法が知られている。この方法では、窩底を生理食塩水で浸して導電性を確保した後、口角部の頬粘膜に接触させた導電性端子と、窩底に接触させた導電性プローブとの間における電気抵抗を測定することにより行われる。しかしながら、この方法は、露髄部が平坦で生理

食塩水で浸せない場合に使用することができないという不都合がある。したがって、生理食塩水を蓄えるための空間が齶蝕部に存在しない場合には、生理的食塩水を保持させるための形成処置を行うなどの前処理が必要とされ、この結果、患者に対して麻酔を施し、破壊された象牙質を除去するといった施術が必要とされるので、電気抵抗を十分に利用できないという不都合がある。

[0005] また、非特許文献1では、電気抵抗値による露髄の検査を、導電性端子の先端に練歯磨を付着させて通電性を向上させ、電気的な特性を使用して露髄を検査する方法が開示されている。この方法でも、導電性端子を刺激点に接触させることを必要とするため、歯髄を刺激することになり、低年齢児を含む多くの症例について、患者への負担を増すことになる。このため、露髄を検査する場合であっても多くの場合には患者への負担を軽減するため、予め麻酔などの処置を施すことが必要とされる。

[0006] この他、非特許文献2では、電気抵抗値および視診を用いて露髄の検査を行う点が開示され、特許文献3では、超音波を使用して露髄を検査する方法およびそのためのプローブが開示され、特許文献4では、口腔内の生体組織を探索するプローブであって、先端が非金属で構成されたスーパー・プローブを開示している。しかしながら、上記先行技術に開示された方法は、露髄の検査を容易に、かつ患者への負担を軽減しつつ、市井の歯科診療医院においても低コストで設置可能な露髄診断キットが必要とされていた。

非特許文献1: 富田昭夫、「電気抵抗値による歯髄炎の鑑別診断の研究、口病誌、第29巻、304～319頁、1962年

非特許文献2: 林良子他、「電気抵抗値による乳歯の歯髄診断とその予後に関する臨床的観察」、小児歯科学雑誌、第31巻第2号、第290～295頁、1982年

特許文献3: 特表平9-503932号公報

特許文献4: 特開2000-210309号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0007] 本発明は、上記従来技術に鑑み、より患者への負担を軽減し、電気抵抗を利用して容易かつ低コストに露髄の検査を可能とする露髄診断キットおよびプローブ・シリン

ジを提供することを目的とするものである。

#### 課題を解決するための手段

- [0008] 本発明者は、生理食塩水に替え、所定の粘度のイオン導電性ペーストを患歯の齲窩に付着させることによっても露髄を検査することが可能であることを見出し、本発明に至ったものである。すなわち、本発明においては、イオン導電性ペーストを含むシリンジであって、シリンジの先端とシリンジの外部とを電気的に接続させる導電部材を含むプローブ・シリンジを使用する。プローブ・シリンジの先端は、柔軟な中空吐出部材から形成され、中空吐出部材の中空な内部には、導電部材の一方の端子が配置されている。また、プローブ・シリンジの所定の部分からは導電部材の他端がシリンジ外に導出され検出装置の端子に接続されている。イオン導電性ペーストは、中空吐出部材の開口部から十分に制御された状態で患歯の齲窩へと吐出される。
- [0009] 吐出されたイオン導電性ペーストは、患歯の齲窩の僅かな凹凸に付着し、さらに吐出が行われることで、イオン導電性ペーストの層を形成することが可能となる。以上の処置は、患歯の齲窩にまったく接触せずに行われるので、患者への負担は全くないといえることができる。上述した処置により、イオン導電性ペーストの吐出中であっても、口腔内部を含む回路は、齲窩への非接触の状態で形成され、齲窩の露出した歯髄を経由して流れた電流は、口角部に接続された検出装置の端子を通じて検出装置により電気抵抗またはインピーダンス測定により測定できる。齲蝕が露髄に至っている場合には、約6k $\Omega$ の口腔内抵抗と同一の抵抗値に相当する表示が与えられ、露髄に至っていない場合には、それよりも高い約15～約20k $\Omega$ に対応する表示が与えられる。
- [0010] イオン導電性ペーストは、齲窩の破壊された象牙質に対して十分な浸透性および適切な患歯付着性を有する粘度とされていて、確実な導電性を与えると共に、患部へとプローブが直接接触せずとも、導電回路を形成することができるようになっている。また、イオン導電性ペーストは、種々の導電性組成物を使用することが可能ではあるが、検査後の処理を考慮すると、水溶性ペーストとすることが好ましく、また各種の水溶性塩、またはそれ以外の導電性材料を含むことができる。
- [0011] すなわち、本発明によれば、露髄を診断するための露髄診断キットであって、前記

キットは、露髄診断プローブとして使用されるプローブ・シリンジと、プローブ・シリンジを含む電氣的閉回路を流れる電流から、回路抵抗またはインピーダンスを得るための電流検出装置とを含んでおり、

前記プローブ・シリンジは、柔軟な中空材料で形成された吐出部と、前記吐出部に連続しイオン導電性ペーストを収容する円筒部と、該円筒部に圧入されるピストンと、前記プローブ・シリンジの内部と外部とを接続させる導電部材とから構成され、

前記電流検出装置は、前記イオン導電性ペーストを含んで構成される前記閉回路を流れる電流から回路抵抗またはインピーダンスを取得する、露髄診断キットが提供できる。

[0012] 本発明におけるプローブ・シリンジは、前記吐出部は、中空のシリコーンゴムにより形成され、前記導電部材は、前記吐出部を横断して配設される。

[0013] 本発明で使用する前記イオン導電性ペーストは、プロピレングリコール、ポリビニルアルコール、ヒドロキシエチルセルロース、ゼラチン、ポリアクリル酸、カルボキシメチルセルロース、ポリアクリル酸ナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウムを含む群から選択されるイオン導電性物質を含有することができる。

本発明によれば、露髄を診断するために使用されるプローブ・シリンジであって、前記プローブ・シリンジは、

柔軟な中空材料で形成された吐出部と、

前記吐出部に連続しイオン導電性ペーストを収容する円筒部と、該円筒部に圧入されるピストンと、

前記プローブ・シリンジの内部と外部とを接続させる導電部材とから構成され、前記導電部材は、前記イオン導電性ペーストを通して電流を流すことにより、前記イオン導電性ペーストを含む導電回路を形成させることにより露髄診断プローブとされる、プローブ・シリンジが提供される。

[0014] 本発明のプローブ・シリンジの前記吐出部は、中空のシリコーンゴムにより形成され、前記導電部材は、前記吐出部を横断して配設される。

[0015] 本発明において使用される前記イオン導電性ペーストは、プロピレングリコール、ポリビニルアルコール、ヒドロキシエチルセルロース、ゼラチン、ポリアクリル酸、カルボキ



シメチルセルロース、ポリアクリル酸ナトリウム、カルボキシシメチルセルロースナトリウムを含む群から選択されるイオン導電性物質を含有する。

- [0016] 本発明の前記イオン導電性ペーストは、 $0.1\text{Pa}\cdot\text{s}\sim 5\text{Pa}\cdot\text{s}$ の範囲の粘度とすることができる。

#### 図面の簡単な説明

- [0017] [図1]本発明が適用される歯の断面構造を示した図。  
 [図2]象牙質の破壊が進行した齲歯の概略的な断面および上面を示した図。  
 [図3]本発明のプロブ・シリンジの先端部の断面図。  
 [図4]本発明のプロブ・シリンジの先端部の断面図。  
 [図5]本発明のプロブ・シリンジを一部切り欠いて示した図。  
 [図6]本発明において、イオン導電性ペーストを齲窩に付着させたところを示した図。  
 [図7]本発明の露髄診断キットを示した概略図。  
 [図8]本発明のシミュレーション実験に使用した構成を示した図。

#### 符号の説明

- [0018] 10…歯、12…咬合部、14…象牙質、16…歯髄、18…齲蝕部、20…プロブ・シリンジ、22…イオン導電性ペースト、24…円筒部、ピストン26…ピストン、28…吐出部、30…導電部材

#### 発明を実施するための最良の形態

- [0019] 図1は、本発明が適用される歯の概略的な断面図を示す。歯10は、概ね、咬合部12と、象牙質14と、象牙質14に被覆された歯髄16とから構成されている。通常、健康な歯では、適切な防水処置を施して測定すると、抵抗は高く、ほぼ $20\text{k}\Omega$ 以上の抵抗値を示すことが知られている。一方、健康な歯が齲蝕により象牙質14の破壊を受けると、齲蝕部の脱灰部位に唾液などの導電性成分が浸透し、この結果導電性を呈するようになる。一般に、齲蝕部を通した口腔内抵抗は、概ね $10\text{k}\Omega$ 乃至 $13\text{k}\Omega\sim 20\text{k}\Omega$ の範囲に入るとされている。また、さらに齲蝕が進行し、歯髄16にまで齲蝕が進行するとさらに抵抗は低下し、歯髄16は、象牙質内部を通して口腔内組織にまで達しているため、概ね口腔内抵抗である $6.5\text{k}\Omega$ 程度にまで低下する場合もある。このような抵抗に達すると、治療に際し齲蝕部を除去すると歯髄が露出してしまい、露髄

していない症例では行われたい、直接覆髄処置、断髄処置、抜髄処置を行うことが必要となる。

[0020] 図2は、図1において説明した歯の齲蝕の進行を、露髄に致るまで説明した図である。図2において齲蝕部は、ハッチングで示した領域として示されている。尚、齲蝕部18は、症例によっては、歯の表面から例えば歯髄にまで通孔を形成させてしまう場合もある。さらに歯10の齲蝕が進行すると、象牙質14が破壊された部分である齲蝕部18が生成されて行き(図2(a))、さらに齲蝕が進行して歯髄16にまで齲蝕部18が至ると(図2(c))、通常では外部からの刺激により歯髄が刺激され、放置すると、歯髄炎を併発することとなる。また、患者が治療を受けに来たような場合は、すでに歯髄炎を併発していることもある。このような場合でも痛みや炎症の度合いは、個人個人で異なるため、強い疼痛や炎症があるからと言って直ちに露髄と判断するわけには行かない。また、露髄に至っているか、いないかに応じてその後の治療の方針も、抜髄するかまたは歯の再生治療を行うかの選択を行う必要もあるので、露髄に至っているか否かを判断して断髄や抜髄の準備が必要になるなど、治療の効率を向上させるためにも予め治療方針を判断することが必要とされる。

[0021] 一方、露髄しているか否かは、齲蝕部18を除去するか、または齲蝕部18を通して検査する必要がある。齲蝕部18を除去する際には、多くの場合疼痛を緩和するために事前に麻酔で処置することが必要である。また、齲蝕部18越しに電気抵抗を使用して露髄を検査する場合にでも、従来の方法では金属製のプローブを齲窩に接触させることが必要となるので、予め麻酔で処置しておくことが、患者への負担を軽減するため、必要とされる。また、電気抵抗を使用する従来の方法では、生理食塩水により電氣的接触を確保する。しかしながら、図2(b)に示されるように、歯の上面には、窪みが形成されてはいるものの生理食塩水を良好に保持できず、また、齲窩の形状によっては、生理食塩水がまったく保持できないという状況も考えられる。また、生理食塩水では、チクソトロピー性がまったくないので、生理食塩水を滴下したあと、その制御が困難である。このため、本発明においては、生理食塩水に替えて、柔軟な先端部を備え、適切な粘度の導電性ペーストが充填され、導電部材を備えたプローブ・シリンジを使用する。

[0022] 図3は、本発明において使用するプローブ・シリンジ20の一部を切り欠いて内部を示した図である。プローブ・シリンジ20は、イオン導電性ペースト22を蓄える円筒部24と、円筒部24に圧入されるピストン26と、円筒部の先端に配置された吐出部28とから構成されている。吐出部28からは、リード線といった導電部材30が引き出されており、シリンジ20の外部と内部との間の導通を確保している。吐出部28は、例えば中空のシリコーンゴムから形成することができ、イオン導電性ペーストの導電性経路を齶窩と導電部材との間において非接触でも形成させることができるようにされている。また、吐出部は、仮に齶窩に接触しても柔軟に屈曲し、歯髄に与える刺激を低下させている。

[0023] プローブ・シリンジに充填することができるイオン導電性ペーストは、イオン導電性ペーストまたは水性分散体とすることができる。本発明におけるイオン導電性ペーストは、例えば練歯磨きや、他の水溶性バインダーに対してカーボンブラック、金属粉、金属酸化物粉、各種ウィスカー、カーボンナノチューブなどを分散または混練することにより得られたペーストを挙げることができる。また、イオン導電性ペーストを製造するために使用することができるポリマーとしては、プロピレングリコール、ポリビニルアルコール、ヒドロキシエチルセルロース、ゼラチン、ポリアクリル酸、カルボキシメチルセルロース、ソルビット、ポリリン酸、またはこれらのナトリウム塩、生理食塩水などを加えることができる。

[0024] この他、本発明のイオン導電性ペーストには、これまで知られたいかなる成分でも添加することができ、例えば、従来の練歯磨組成物と同様、研磨剤、粘稠剤、粘結剤、界面活性剤を含有し、更に必要に応じ甘味剤、防腐剤、有効成分、色素、香料等を配合し、これら成分を水と練合して製造されるペーストを使用することができる。

[0025] 上述した研磨剤としては、シリカゲル、沈降性シリカ、火成性シリカ、アルミノシリケート、ジルコノシリケート等のシリカ系研磨剤、第2リン酸カルシウム2水和物、第2リン酸カルシウム無水和物、ピロリン酸カルシウム、水酸化アルミニウム、アルミナ、二酸化チタン、結晶性ジルコニウムシリケート、ポリメチルメタクリレート、不溶性メタリン酸カルシウム、軽質炭酸カルシウム、重質炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、第3リン酸マグネシウム、ゼオライト、ケイ酸ジルコニウム、ハイドロキシアパタイト、フルオロア

パタイト、カルシウム欠損アパタイト、第3リン酸カルシウム、第4リン酸カルシウム、第8リン酸カルシウム、合成樹脂系研磨剤などを挙げることができる。

[0026] また、粘稠剤としては、グリセリン、ソルビット、プロピレングリコール、分子量200～6000のポリエチレングリコール、エチレングリコール、還元でんぷん糖化物等の多価アルコール等の1種又は2種以上が使用できる。

[0027] さらに、本発明のイオン導電性ペーストには、キサンタンガム、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸プロピレングリコールエステル、カラギーナン、カーボポール、グアガム、ゼラチン、アビセル、それにモンモリロナイト、カオリン、ベントナイトなどを添加することができる。

[0028] さらに本発明のイオン導電性ペーストには、必要に応じて界面活性剤を含有させることができる。このような界面活性剤としては、アニオン界面活性剤、カチオン界面活性剤、ノニオン界面活性剤等が挙げられ、具体的にはラウリル硫酸ナトリウム、N-ラウロイルタウリンナトリウム、N-アシルサルコシネート、 $\alpha$ -オレフィンスルホン酸ナトリウム、N-アシルグルタメート、2-アルキル-N-カルボキシメチル-N-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタイン、N-アシルタウレート、ショ糖脂肪酸エステル、アルキロールアマイド、ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート、プルロニック、ラウリン酸デカグリセリル等を挙げることができる。

[0029] 処置上、例えば児童など低年齢の患者に対して不安感を和らげる目的で、甘味剤や香料を添加することもできる。このような甘味剤としては、サッカリンナトリウム、アスパラテーム、ステビオサイド、ステビアエキス、パラメキシシンナミックアルデヒド、ネオヘスペリジルジヒドロカルコン、ペリラルチン等、防腐剤としては、ブチルパラベン、エチルパラベン等のパラベン類、パラオキシ安息香酸エステル、安息香酸ナトリウムなどを挙げることができる。

[0030] また、香料としては、ペパーミント油、スペアミント油、アニス油、ユーカリ油、ウインターグリーン油、カシア油、クローブ油、タイム油、セージ油、レモン油、オレンジ油、ハッカ油、カルダモン油、コリアンダー油、マンダリン油、ライム油、ラベンダー油、ローズマリー油、ローレル油、カモミル油、キャラウェイ油、マジョラム油、ベイ油、レモングラス油、オリガナム油、パインニードル油、ネロリ油、ローズ油、ジャスミン油、イリスコン

クリート、アブソリュートペパーミント、アブソリュートローズ、オレンジフラワー等の天然香料及びこれら天然香料を加工処理した香料、及び、メントール、カルボン、アネトール、シネオール、サリチル酸メチル、シンナミックアルデヒド、オイゲノール、3, 1-メントキシプロパン-1, 2-ジオール、チモール、リナロール、リナリールアセテート、リモネン、メントン、メンチルアセテート、N-置換-パラメンタン-3-カルボキサミド、ピネン、オクチルアルデヒド、シトラール、プレゴン、カルビールアセテート、アニスアルデヒド、エチルアセテート、エチルブチレート、アリルシクロヘキサンプロピオネート、メチルアンスラニレート、エチルメチルフェニルグリシデート、バニリン、ウンデカラク톤、ヘキサナール、エチルアルコール、プロピルアルコール、ブタノール、イソアミルアルコール、ヘキセノール、ジメチルサルファイド、シクロテン、フルフラール、トリメチルピラジン、エチルラクテート、エチルチオアセテート等の単品香料、更に、ストロベリーフレーバー、アップルフレーバー、バナナフレーバー、パイナップルフレーバー、グレープフレーバー、マンゴーフレーバー、バターフレーバー、ミルクフレーバー、フルーツミックスフレーバー、トロピカルフルーツフレーバーなどの調合香料など、公知の香料素材を使用することができる。

[0031] これらの成分に加え、視認性を向上させる目的で、本発明において使用するイオン導電性ペーストには、着色剤を含有させることができる。本発明において使用することができる着色剤としては、青色1号、黄色4号、緑色3号などを挙げることができる。上述したイオン導電性ペーストのpHは、6.5以上、より好ましくは、pHが、7.0~10の範囲であることが好ましい。また、本発明のイオン導電性ペーストには、塩酸リドカイン、塩酸プロピトカイン、シタネスト-オクタプレシンなどの麻酔薬を、露髄診断を行うと同時にその後の処置の便宜を考慮して添加しておくことができる。

[0032] 上述したイオン導電性ペーストは、検査が終了するまで齶窩に付着する程度の流動性とされていることが好ましい。また、イオン導電性ペーストは、露髄診断が終了した後に、ブラシなどでこすり取るのではなく、容易に除去できることが好ましい。この点から、イオン導電性ペーストの粘度は、練歯磨き程度から概ねグリセリンの25℃における粘度の範囲、より具体的には、約0.1Pa・sから、低粘度の練歯磨きの下限の粘度である20Pa・s程度とすることができる。さらに、本発明においては、プローブ・シリ

ンジからの良好な吐出性を確保し、かつ適切な齶窩付着性を与えるためには、イオン導電性ペーストの粘度が、25℃で、約0.1Pa・s～5Pa・sの範囲であることが好ましい。本発明におけるイオン導電性ペーストの粘度は、種々の方法で測定することができるが、例えばB形粘度計を使用して、25℃で測定した値を使用することができる。

[0033] 図4は、本発明のプロープ・シリンジの第2の実施の形態を示した図である。図4に示されたプロープ・シリンジ32は、図3に示したプロープ・シリンジ32と、吐出部34を除き概ね同様の構成を有している。図4に示したプロープ・シリンジ32の吐出部34は、屈曲されておらず、より吐出性が向上される構成とされている。また、吐出部34は、図3で説明した第1の実施の形態の場合と同様に、柔軟なシリコンゴムにより形成されていて、患部に対する刺激を低減させることができる構成とされている。

[0034] 図5は、図4に示した第2の実施の形態のプロープ・シリンジ32の吐出部34の破線で囲われた部分を拡大して示した断面図である。図5に示されるように、吐出部34の内部は、イオン導電性ペーストにより充填されており、導電部材30は、吐出部34を、厚さ方向に横切って吐出部34の内側と外側とを電氣的に接続させている。この導電部材30は、本発明の特定の実施の形態では、吐出部34を形成後、開口を形成させ、開口部に導電部材30を挿入して、適切な、例えばシリコン系接着剤などにより目止めして製造することができる。また、本発明の他の実施の形態においては、吐出部34の製造工程中に、導電部材34を硬化工程の途中または硬化工程に先立って吐出部34を貫通するように配置させ、その後、シリコンゴムを硬化させて製造することができる。

[0035] また、導電部材34は、リード線を使用して図5に示されるように吐出部34の内部に引き込まれた配置とすることもできるし、吐出部34の内側部に導電性のコーティングを施し、リード線をハンダ付けまたはスポット溶接することにより堅固に固定することもできる。さらに、導電部材34は、施術性を低下させないように、シリンダの外部に露出した位置から絶縁被覆で覆われていても良く、さらに、シリンダの円筒部24に沿って歯科医の手元まで円筒部24の外面に接着などにより固定されていても良い。さらに、導電部材34は、吐出部34内に延長され、イオン導電性ペーストを通した導電経路

を短縮し、測定性を向上する構成とされていても良い。

[0036] 図6は、本発明のプローブ・シリンジを使用して齲窩に対する露髄診断を行っているところを示した図である。図6に示されるように、プローブ・シリンジ20の先端から吐出されたイオン導電性ペーストは、麻酔を施す前の患歯36に対して付着して、厚さのあるイオン導電性ペースト層38を形成させている。プローブ・シリンジ20の吐出部40は、吐出開始時から患歯36から離間して配置されている。また、イオン導電性ペーストは、ピストン部42による圧力により吐出部40から吐出量を調節されながら齲窩に対して吐出され、イオン導電性ペースト層38を形成する。

[0037] イオン導電性ペーストは、上述したように多量のイオン性化合物を含有しているので、生理食塩水と同程度の導電性を有し、また、ポリマー結着剤および各種のフィラーにより適切なチクソトロピー性を有しているので、齲窩に僅かな凹部しかない場合でも、一旦齲窩上に堆積してしまうと良好な付着性を有する。このため、本発明のプローブ・シリンジは、患部にプローブといった堅い材料を直接接触させることなく電気抵抗またはインピーダンスの測定を可能とさせる。

[0038] 図7は、本発明のプローブ・シリンジを使用した露髄診断キットを示した図である。露髄診断キットは、患歯と口腔とを介して流れる電流を測定し、抵抗を測定可能とされ、交流法を使用する場合にはインピーダンスを測定することが可能な電流検出装置50と、電流検出装置50により検出された電流を処理して抵抗値またはインピーダンス値を得、また過電流が流れないように電流検出装置50を制御するための制御装置52と、口腔内を介して形成される閉回路に電流を流すための電源54とを備えている。また、電流検出装置50からは、導電ライン56、58が導出されていて、導電ライン56の他端には、プローブ・シリンジ60の導電部材62の端部に接続されるコネクタが設けられている。また、導電ライン58の他端は、口唇端部に取り付けられる金属製の吸引チューブ66などに接続可能とされている。

[0039] 図7に示されるように、露髄の検査は、プローブ・シリンジ60からイオン導電性ペーストを吐出させることにより、プローブ・シリンジ60の先端と齲窩との間に導電経路が形成され、電流が流れる。この電流は、電流検出装置50の表示部64により示される抵抗値(インピーダンス値)を確認することにより行うことができる。種々の電流検出装

置の特性により目盛りの位置は異なるものの、健康な歯は、抵抗値が約20k $\Omega$ 以上であり、仮性露髄の場合には、真性露髄よりも高抵抗(高インピーダンス)の10～20k $\Omega$ を与え、真性露髄の場合には、概ね口腔内抵抗である6.5k $\Omega$ に相当する抵抗値(インピーダンス値)となる。なお、仮性露髄とは、齶蝕部は完全に歯髄に達していないものの、薄い象牙質を介して電流が流れる程度まで齶蝕が進行している状態を意味する。

- [0040] 図7に表示される表示部64の検針の位置が、最も左側にある場合が露髄の可能性がない場合を示し、検針が中程にある場合には、仮性露髄が疑われる場合であり、最も右に振れている場合は、真性露髄であることを示す抵抗値またはインピーダンス値が得られていることを示している。以下、本発明を実施例を用いて説明するが、本発明は後述する実施例に限定されるものではない。

#### 実施例

- [0041] (実験1)

図8には、本発明のシミュレーション実験に使用した示した露髄診断キットの構成を示す。図8に示すプローブ・シリンジには、イオン導電性ペーストとして市販の練歯磨き(ポリマーとして、カルボキシメチルセルロースナトリウムを含有する。)を生理食塩水で、プローブ・シリンジから吐出できる程度の流動性が得られるように、概ね粘度を、0.1～0.2Pa $\cdot$ sとなるように希釈した。このようにして得られたイオン導電性ペーストをプローブ・シリンジに充填して、プローブ・シリンジを作成した。

- [0042] 電流検出装置としては、市販のEMR測定用のルートキャナルメータ(根管長測定器として併用できる装置である。)を使用した。齶歯のモデルとして、抜歯および抜髄した患歯を使用し、根管部伸した側から6k $\Omega$ のカーボン抵抗のリード線を適切な位置まで導入し、その上部を生理食塩水で示した脱脂綿で被覆した。カーボン抵抗の他端は、ルートキャナルメータのクリップに接続した。また、プローブ・シリンジの導電部材には、ルートキャナルメータの他の導電ラインを接続した。この条件で、患歯の上部からイオン導電性ペーストを吐出させたところ、脱脂綿上にイオン導電性ペーストが良好に保持された。また同時にルートキャナルメータの検針は、露髄を示す領域にまで振れ、口腔内の抵抗値が得られることが見出された。



## [0043] (実験2)

実験1と同様に露髄検査キットを使用し、生理食塩水で浸さない脱脂綿を使用して、同様の実験を行ったところ、検針は、当初高インピーダンスを示す位置に振れていたが、イオン導電性ペーストの水分が脱脂綿に浸透し、カーボン抵抗のリード線に接触するようになると徐々に低インピーダンスに対応する位置まで振れることが確認された。すなわち、患歯表面から歯髄にまで至る齲蝕部の程度に応答したインピーダンス値が得られることが示された。

## 産業上の利用可能性

- [0044] 上述したように、本発明によれば、簡易かつ低コストに露髄の検査を行うことができる。また、本発明によれば、露髄の検査が、露髄の検査を予め麻酔を施すことなく、また患者に対する過度の負担を与えることなく行うことができる。さらに、本発明によれば、露髄の検査の後、イオン導電性ペーストは、うがいなどにより容易に除去でき、その後の、例えば齲蝕部除去といった施術性をまったく損なうことなく、露髄診断を行うことができる。

## 請求の範囲

- [1] 露髄を診断するための露髄診断キットであって、前記キットは、露髄診断プローブとして使用されるプローブ・シリンジと、プローブ・シリンジを含む電氣的閉回路を流れる電流から、回路抵抗またはインピーダンスを得るための電流検出装置とを含んでおり、
- 前記プローブ・シリンジは、柔軟な中空材料で形成された吐出部と、前記吐出部に連続しイオン導電性ペーストを収容する円筒部と、該円筒部に圧入されるピストンと、前記プローブ・シリンジの内部と外部とを接続させる導電部材とから構成され、
- 前記電流検出装置は、前記イオン導電性ペーストを含んで構成される前記閉回路を流れる電流から回路抵抗またはインピーダンスを取得する、露髄診断キット。
- [2] 前記吐出部は、中空のシリコンゴムにより形成され、前記導電部材は、前記吐出部を横断して配設される、請求項1に記載の露髄診断キット。
- [3] 前記イオン導電性ペーストは、プロピレングリコール、ポリビニルアルコール、ヒドロキシエチルセルロース、ゼラチン、ポリアクリル酸、カルボキシメチルセルロース、ポリアクリル酸ナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウムを含む群から選択されるイオン導電性物質を含有する、請求項1に記載の露髄診断キット。
- [4] 露髄を診断するために使用されるプローブ・シリンジであって、前記プローブ・シリンジは、
- 柔軟な中空材料で形成された吐出部と、
- 前記吐出部に連続しイオン導電性ペーストを収容する円筒部と、該円筒部に圧入されるピストンと、
- 前記プローブ・シリンジの内部と外部とを接続させる導電部材とから構成され、前記導電部材は、前記イオン導電性ペーストを通して電流を流すことにより、前記イオン導電性ペーストを含む導電回路を形成させることにより露髄診断プローブとされる、プローブ・シリンジ。
- [5] 前記吐出部は、中空のシリコンゴムにより形成され、前記導電部材は、前記吐出部を横断して配設される、請求項4に記載のプローブ・シリンジ。
- [6] 前記イオン導電性ペーストは、プロピレングリコール、ポリビニルアルコール、ヒドロキ

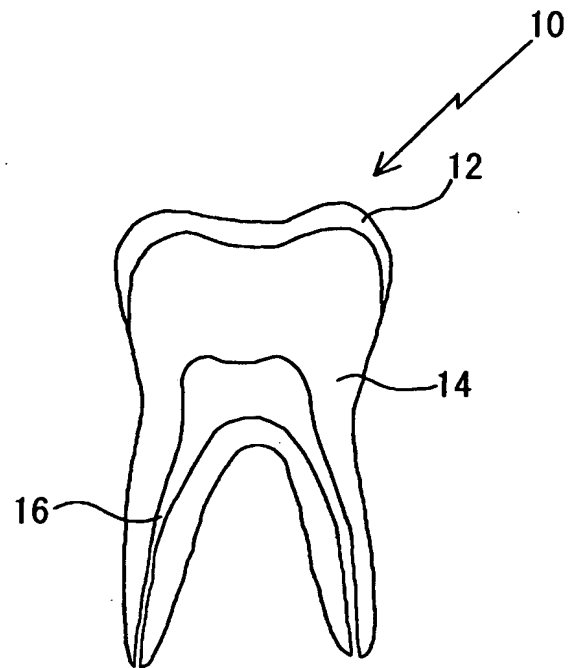
シエチルセルロース、ゼラチン、ポリアクリル酸、カルボキシメチルセルロース、ポリアクリル酸ナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウムを含む群から選択されるイオン導電性物質を含有する、請求項4に記載のプローブ・シリンジ。

- [7] 前記イオン導電性ペーストは、 $0.1\text{Pa}\cdot\text{s}$ ～ $5\text{Pa}\cdot\text{s}$ の範囲の粘度とされる、請求項6に記載のプローブ・シリンジ。

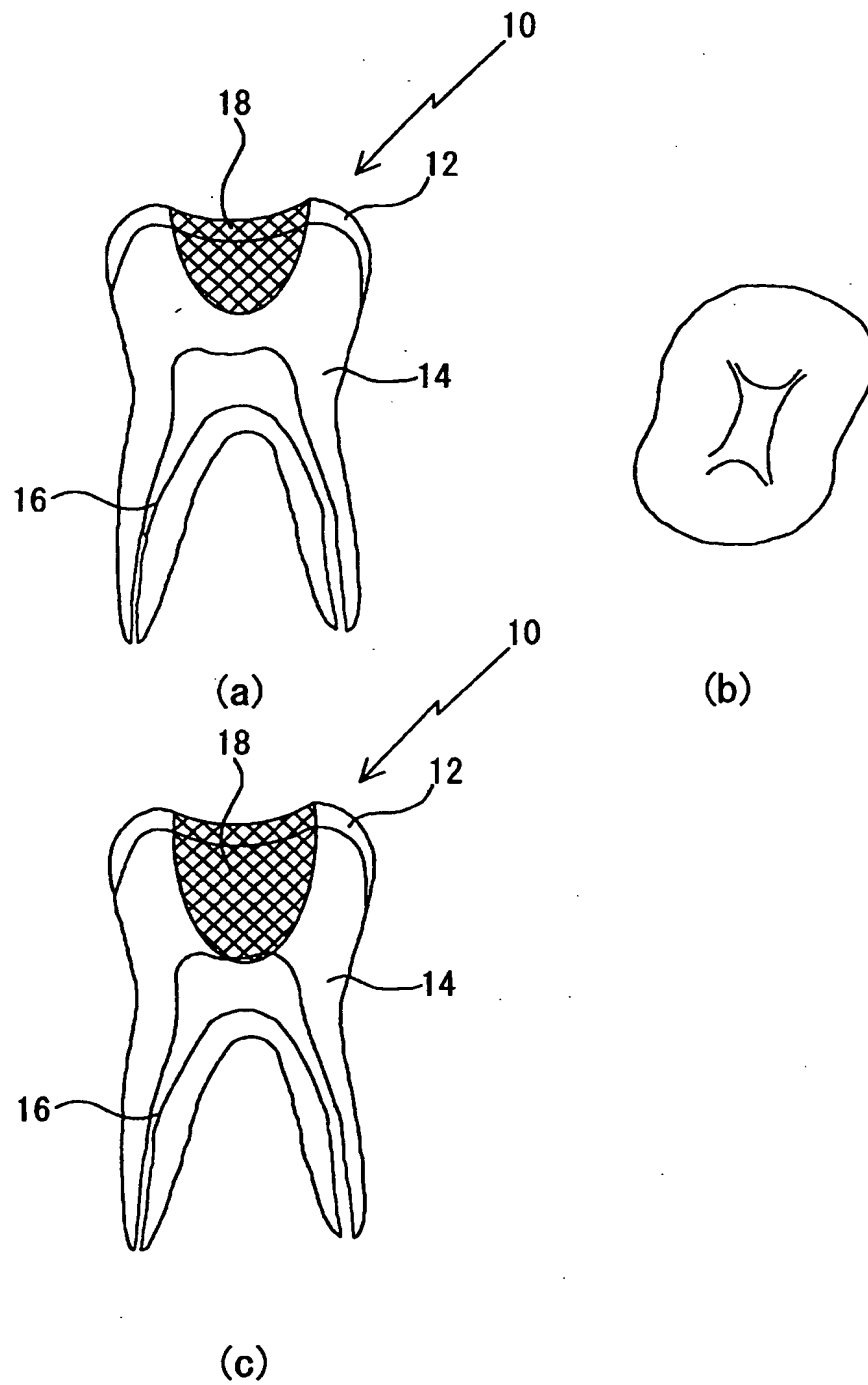
## 要 約 書

本発明の露髄診断キットは、露髄診断プローブとして使用されるプローブ・シリンジ60と、プローブ・シリンジ60を含む電氣的閉回路を流れる電流から、回路抵抗またはインピーダンスを得るための電流検出装置50とを含んでいる。プローブ・シリンジ60は、柔軟な中空材料で形成された吐出部と、この吐出部に連続しイオン導電性ペーストを収容する円筒部と、円筒部に圧入されるピストンと、プローブ・シリンジ60の内部と外部とを接続させる導電部材62とから構成され、電流検出装置50は、イオン導電性ペースト層38を含んで構成される閉回路を流れる電流から回路抵抗またはインピーダンスを取得して、その表示部64に表示させている。

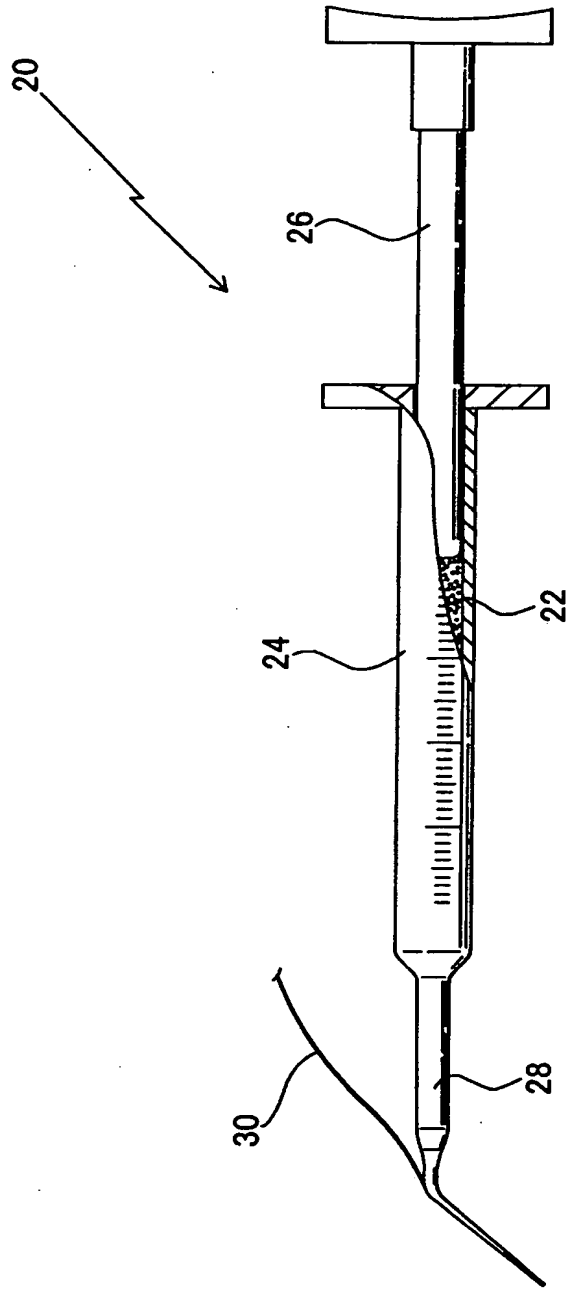
[圖1]



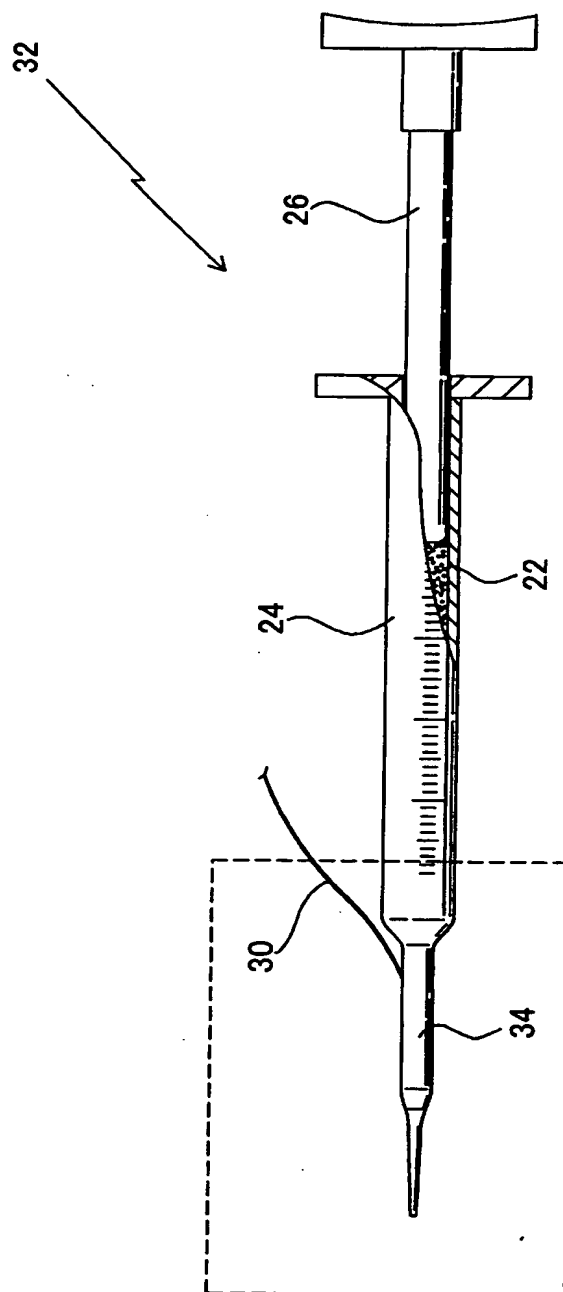
[図2]



[圖3]

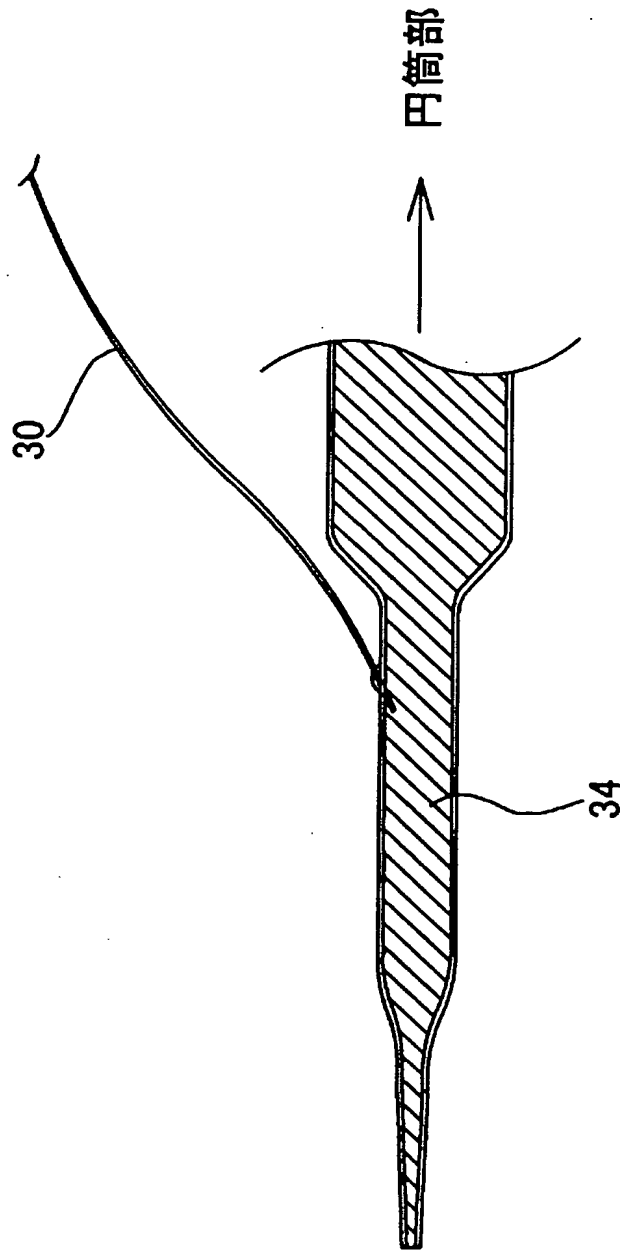


[図4]

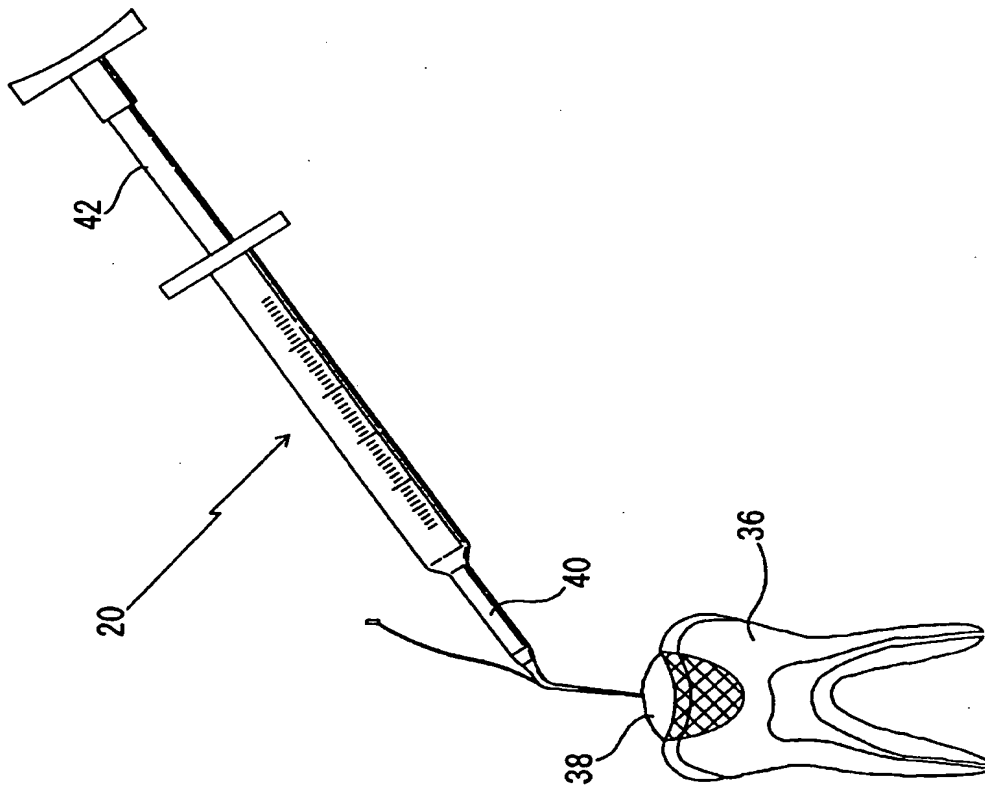




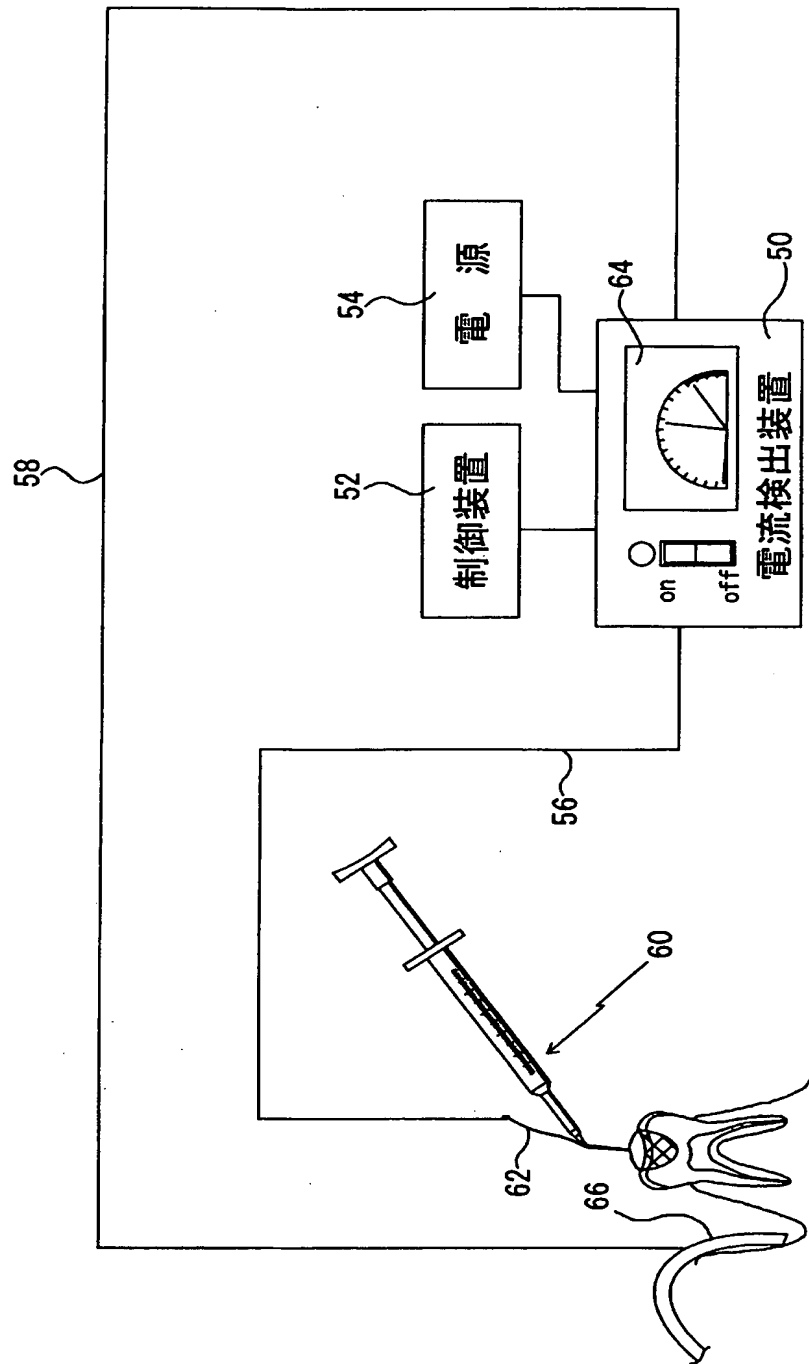
[図5]



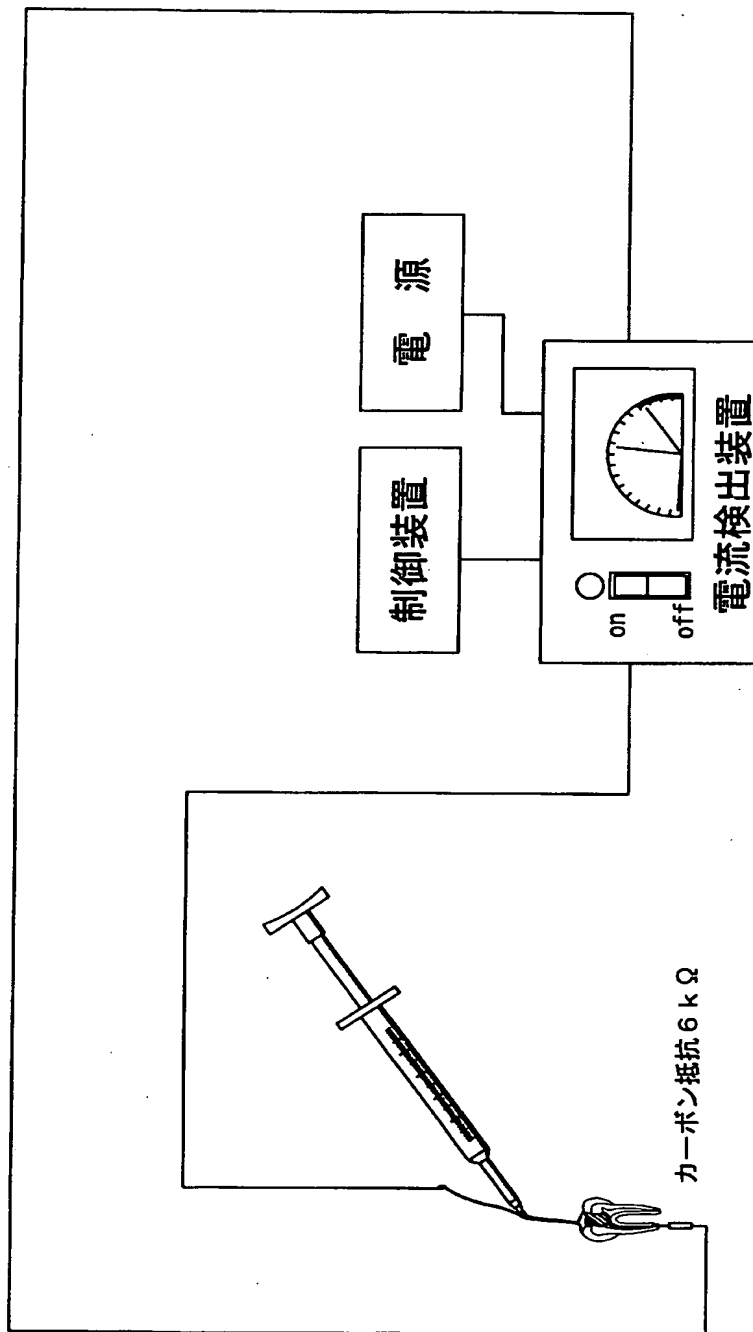
[圖6]



[図7]



[図8]



## 受領書

平成16年 9月16日

特許庁長官

識別番号 100110607

氏名(名称) 間山 進也 様

提出日 平成16年 9月16日

以下の書類を受領しました。

項番	書類名	整理番号	受付番号	出願番号通知(事件の表示)
1	国際出願	FP04-005PCT	50401579233	PCT/JP2004/ 13553

以 上